機械器具(21)内臓機能検査用器具

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 解析機能付きセントラルモニタ 38470003

「セントラルモニタ CNS-6101」の構成品

情報伝送装置 PIT-90003

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- ・ 高圧酸素患者治療装置内での使用
- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

形状・構造および原理等

本装置は、セントラルモニタから出力される患者情報、および各パラメータのアラーム情報を取得し、PHSにメッセージを送る情報伝送装置です。*

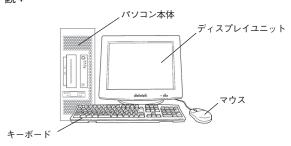
パソコン本体(キーボード、マウスを含む)、ディスプレイユニット、およびシステムソフトの CD-ROM から構成されています。

適用機種

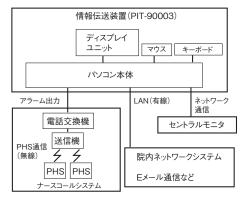
本装置は、以下の受信モニタに接続することができます。

販 売 名	販 売 名 医療機器承認·認証番号	
セントラルモニタ CNS-9701	21400BZZ00406000	
セントラルモニタ CNS-9601	22000BZX00168000	*
セントラルモニタ CNS-6201	22300BZX00116000	*
医用テレメータ WEP-5200シリーズ	22000BZX01440000	*
セントラルモニタ CNS-6101	22600BZX00527000	**

外 観*



構成および接続ブロック図*



原 理*

セントラルモニタから発信されたアラームやパラメータ情報を、ネットワーク通信を介して、本装置のパソコンユニットで受け取ります。

アラーム情報を受け取ると、設定された条件に従い、PHSへ送信します。

またパソコンユニットでは、セントラルモニタとの接続状況やPHSとの通信状況などをディスプレイに表示します。

使用目的、効能または効果

使用目的*

セントラルモニタの警報報知を補完するシステムであり、本装置はセントラルモニタから出力される患者の情報および各パラメータのアラーム情報を監視し、アラームが発生すると、あらかじめ設定されたPHSにメッセージを送る情報伝送装置です。PHSを携帯する医師・看護師に対して、個別にアラーム情報を伝えることができます。

品目仕様等

1. アラームの通知 設定したアラームはPHSに通知される*

2. アラームの非通知 設定されていないアラームは通知されないこと

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているPIT-90003の取扱説明書を参照してください。

本装置に接続できる機器については、「適用機種」の項目を参照してください。

1. 電源を投入する

パソコンユニットの電源スイッチを入れます。パソコンが起動 し、基本画面が表示されます。

起動後に画面上の時刻表示や異常の有無を確認します。

詳細は、取扱説明書 7章 保守点検「表示部・操作部のチェック」を参照してください。

2. 日常使用するための設定を行う*

各ベッドごとの患者名、通知相手先、アラーム条件およびメッセージ内容などを設定します。

詳細は、取扱説明書5章 基本設定の項を参照してください。

3. アラーム情報の通知を受ける*

セントラルモニタからアラームが送られてくると、アラーム条件の設定にしたがって、医師・看護師が携帯するPHSを呼び出します。

着信したPHSを受けると、アラーム情報が通知されます。 詳細は、取扱説明書 2章 PHSを操作する「アラーム情報を受ける」の項を参照してください。

- 4. 各種の設定を行う 本装置の各種の設定を行います。 詳細は、取扱説明書 4章 設定の項を参照してください。
- 5. 電源を切る 使用を停止するとき、パソコンユニットの電源を切ります。

使用上の注意

重要な基本的注意

- 本システムで表示・通知されるアラーム情報は、患者を診断する ために使用しないでください。患者の状況を誤って判断すること があります。必ず、セントラルモニタなどの専用機でアラーム情報を確認してください。
- 患者名およびアラームの音声メッセージは必ず設定してください。アラーム通知時に患者名およびアラームのメッセージが流れないと、対応が遅れることがあります。
- ・各患者ごとのアラーム通信条件は、極力、必要最低限のアラームにしてください。とくに条件1に設定するアラームは緊急度の高いものに限定してください。
- 緊急度の高い条件(とくに条件1)に使用する回線は、できるだけ 複数設定してください。
- PHSを呼び出す際の接続待ち時間は、不用意に長く設定しないでください。回線が専有されることにより、別の患者のアラーム発生時に通知が遅れてしまいます。

装置本体

- ・電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、操作者が電撃を受けることがあります。
- ・本装置および本装置に接続する周辺機器は、「患者環境外 (IEC60601-1-1)」に設置してください。患者環境に設置すると、 患者および操作者が電撃を受けることがあります。

PHSの操作

- アラーム情報のメッセージを聞き終わったら、必ず電話を切ってください。次のアラームが通知されません。
- ・数値読み上げ機能を使用して読み上げ内容を聞き終わったら、必ず電話を切ってください。通話中の回線を使用しているアラームの通知が遅れることがあります。
- PHSへの通信ができない状態にならないように、以下の点に注意してください。
 - ・電波の届く範囲を把握してください。
 - ・電源を不用意に切ったままにしないでください。
 - ・携行中や使用中にバッテリ切れにならないように、使用前には 充電を行い、使用中には充電状態に注意してください。
 - ・他の目的でPHSを使用した場合に、長時間の通話や、通話の切り 忘れがないようにしてください。
 - ·PHSの設定を一時的に変更したときは、必ず元の状態に戻してください。
- PHSの取扱いについては使用するPHSの取扱説明書を参照してください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状·措置方法	機序·危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を 起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび 高濃度酸素雰囲気内で の使用	使用禁止	爆発または火災を 起こすことがある

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

周辺機器

- ・本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置 を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接 続すると、漏れ電流により操作者が電撃を受けることがありま す。また、火災や故障の原因になります。]
- ・無停電電源装置は、確実に病院設備の保護接地端子へ追加保護接地を行ってください。[操作者が電撃を受けることがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲 10 ~ 35 ℃ 湿度範囲 30 ~ 80 % * 高度範囲 - 16 ~ 3048 m

保存環境条件

温度範囲 $-10 \sim 60$ ℃ 湿度範囲 $30 \sim 80$ % 高度範囲 $-16 \sim 3048$ m

耐用期間

5年(当社データの自己認証による。 指定の保守点検を実施した場合に限る。)**

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。詳細は、取扱説明書7章 保守点検の項を参照してください。

包装

情報伝送装置(PIT-90003):1台単位で梱包

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社 東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560 **(**03) 5996-8000 (代表) Fax(03) 5996-8091

製造業者日本光電富岡株式会社